



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -09- 2 2

Nr UR/RR/ 0332/20

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2020 r. poz. 944)

przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 23045 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Ibured Forte, *Ibuprofenum*, żel, 100 mg/g (10%)

Nazwa:

Ibured Forte

Nazwa powszechnie stosowana:

Ibuprofenum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

żel, 100 mg/g (10%)

Droga podania:

na skórę

Podmiot odpowiedzialny:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

**Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków**

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

2. MIKROGRAFIA Sp. z o.o.

ul. Przewóz 40A
30-716 Kraków

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Ibuprofen

Substancje pomocnicze:

Hydroksyetyloceluloza

Alkohol izopropylowy

Sodu wodorotlenek

Alkohol benzylowy

Woda oczyszczona

Wielkość opakowania:

tuba po 20 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	1	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba po 25 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	2	6
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba po 30 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	3	3
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba po 35 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	4	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba po 50 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	5	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

tuba po 100 g

- kod:

5	9	0	9	9	9	1	2	6	3	1	6	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką z przebijakiem wykonaną z PE, w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności:

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a